

Pulzní oxymetr

CONTEC CMS50D

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Sídlo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao 066004, Čínská lidová republika
Tel: +86-335-8015430 Fax: +86-335-8015588
Technická podpora: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

EU REP **Prolinx GmbH**
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-Mail: med@eulinx.eu

Dovozce pro ČR: CELIMED, s.r.o., Sociální péče 3487/5a, 40011 Ústí nad Labem,

E-mail: info@celimed.cz, www.celimed.cz

2.782.027(CE)(CEL/TSS/1.3 1.4.01.38.698 2026.01

Pokyny pro uživatele

Vážení uživatelé tohoto oxymetru. Velmi děkujeme, že jste se rozhodli zakoupit právě pulzní oxymetr CMS50D (dále jen „přístroj“).

Tento návod byl sepsán a sestaven ve shodě s direktivou EU MDR(2017/745/EU) pro zdravotnické přístroje a harmonizovanými standardy. V případě jakýchkoli modifikací a aktualizací softwaru mohou být příslušné informace v tomto dokumentu okamžitě a bez upozornění změněny

Tento přístroj je zdravotnický prostředek, určený o opakovanému použití.

Popisuje hlavní jednotku, funkce, specifikace, správné metody pro transport, instalaci, použití, provoz, opravy, skladování atd. Dále také bezpečnostní pokyny k ochraně pacienta i přístroje – podrobnosti jsou uvedeny v jednotlivých kapitolách. Přechtěte si, prosím, před použitím přístroje tento návod velmi pečlivě. Instrukce popisující použití je třeba striktně dodržovat, jejich nedodržení může dojit k nepečsnosti měření, poškození přístroje či zranění osob. Výrobce není zodpovědný za bezpečnost, spolehlivost, hodnoty naměřených výsledků, zranění osob ani poškození přístroje v případě, že nebyly dodrženy postupy popsané v tomto návodu. Na závady či škody v důsledku nedodržení návodu k obsluze se nevztahuje záruka výrobce.

S ohledem na chystanou modernizaci je možné, že konkrétní obdržené výrobky nebudou ve všech ohledech odpovídat popisu uvedenému v tomto návodu. Za případné rozdíly se omlouváme.

Naše společnost vlastní vždy finální verzi textu tohoto návodu. Její obsah může být okamžitě a bez upozornění změněn.

VAROVÁNÍ

Máte na mysli, že následující skutečnosti mohou významně poškodit přístroj, jeho uživatele nebo prostředí

- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.
- Nebezpečí výbuchu – nepoužívejte oxymetr v prostředí s hořlavými plyny, například vzdušnými anestetiky.
- NIKDY NEPOUŽÍVEJTE přístroj současně s vyšetřením magnetickou rezonancí (MR) nebo počítačovou tomografií (CT), neboť elektrické proudy při tom vznikající mohou vést k požáru
- Nepovazujte informace zobrazované přístrojem jako jediný základ pro klinickou diagnózu. Přístroj slouží pouze jako pomocný diagnostický prostředek a jeho údaje je nutno vždy užívat jen ve spojení s lékařským posouzením, klinickými projevy a příznaky
- Nezbýtné opravy může provádět pouze odborný technik. Neoprávněná úprava přístroje by představovala nepřijatelné riziko.
- Při stálém užívání přístroje se může vyskytnout nepříjemný či bolestivý pocit, zejména u pacientů s problémy s mikrocirkulací. Z tohoto důvodu se doporučuje aplikace oxymetru na stejném prstu nejvýše dvě hodiny.
- Pro některé speciální uživatele, u nichž je nutné opatrnější vyšetření v testované oblasti, platí že by se přístroj neměl umísťovat na tkáň postiženou edémem nebo tkáň měkkou a křehkou.
- Přístrojem vyzařované infračervené světlo (okem neviditelné) způsobuje poškození zraku – uživatel ani pracovník udržby se nemí do paprsku dívat.
- Každá část přístroje je pevně upevněna. Pokud by při náhodném pádu došlo k upadnutí malých částí, jako například tlačítka, zabráníte jejich spolknutí, mohlo by dojít k udušení.
- Přístroj obsahuje silikon, PVC, TPU, TPE a ABS materiály, jejichž biokompatibilita byla testována v souladu s požadavky normy ISO 10993-1 a prošla doporučeným testem biokompatibilit. Osoby alergické na silikon, PVC, TPU, TPE nebo ABS toto přístroj nemohou používat.
- CHRAŇTE PŘED POŠKOZENÍM závěsným řemínkem, abyste zabránili pádu přístroje a jeho poškození. Řemínek je vyroben z neodráživého materiálu. Neměly by ji používat osoby na tento materiál alergické. Neobtěžujte řemínek kolem krku, abyste zabránili nehodě.
- Při znehodnocování dosluhujícího přístroje, jeho součástí a obalu postupujte podle příslušných lokálních předpisů, abyste zabránili znečištění prostředí. Obalové materiály musejí být uloženy mimo dosah dětí.
- Pulsní oxymetr nesmí být používán spolu s dalšími zařízeními, které nejsou

- specifikovány v tomto návodu. Je dovoleno používat pouze příslušenství určené nebo doporučené výrobcem, jinak hrozí poškození vyšetřované osoby/obsluhy nebo uživatele.
- Před použitím přístroj zkontrolujte, abyste se ujistili, že nemá žádná viditelná poškození, jež by mohla negativně ovlivnit bezpečnost uživatele nebo výkonnost přístroje. Pokud takové poškození zjistíte, poškozené součásti před dalším použitím přístroj vyměňte.
- K hodnocení přesnosti měření pulsního oxymetru nelze užívat funkční testované subjekty.
- K ověření správnosti funkce přístroje lze užít některé funkční testované subjekty nebo pacientské simulátory, např. simulátor INDEX-2LFE (verze software: 3.00)
- Pomocí některých funkčních testovaných subjektů nebo pacientských simulátorů lze měřit správnost přístrojem kopírované kalibrační křivky, nelze je však užít k hodnocení přesnosti přístroje.
- Při užívání pulsního oxymetru je třeba ho udržovat v dostatečné vzdálenosti od přístroj, která mohou generovat silná elektrická nebo magnetická pole. Práce s přístrojem v takovém nevhodném prostředí by mohla způsobit interference s okolními přístroji nebo negativní ovlivnit jeho funkci.
- Při skladování přístroj je uchovávejte mimo dosah dětí, domácích zvířat a hmyzu, aby nedošlo k ovlivnění jeho výkonu.
- Neumisťujte přístroj na místa vystavená přímému slunečnímu záření, vysokým teplotám, vlhkosti, prachu, váté nebo snadno stříkavé vlhkosti, aby nedošlo k ovlivnění jeho výkonu.
- Přesnost měření může být ovlivněna interferencí s elektricky poháněnými chirurgickými nástroji.
- Pokud se u jednoho pacienta používá více zařízení, hrozí nebezpečí z překryvu únikových proudů.
- Přítomnost CO může způsobit zvýšené hodnoty měření, proto se v takovém prostředí nedoporučuje přístroj užívat.
- Tento přístroj není určen k terapeutickým účelům.
- Předpokládáným uživatelem přístroje je samotný pacient.
- Neprovádějte žádné práce udržby během používání přístroje.
- Uživatelé by si měli před použitím pečlivě přečíst návod k použití a používat jej v souladu s požadavky.

1 Obecný přehled

Oxygenová saturace (saturace kyslíkem) je procentuální zastoupení oxyhemoglobinu (HbO₂), tzv. koncentrace kyslíku (O₂) v krvi. Jde o velmi důležitý biologický parametr respiračního (dýchacího) a cirkulačního (oběhového) systému. K poklesu kyslíkové saturace (SpO₂) může vést řada onemocnění souvisejících s dýchacím systémem. Za obtížemi s dodávkou kyslíku do organismu mohou být i některé další příčiny, jako je nedostatečná funkce samoregulačních mechanismů organismu, poškození vzniklá při chirurgických výkonech a poranění způsobená některými lékařskými vyšetřeními. V jejich důsledku se mohou objevit korepondující příznaky, jako jsou závratě, impotence, zvracení apod. Závažnější příznaky mohou dokonce znamenat ohrožení na životě. Vzhledem k tomu je pro lékaře co nejrychlejší informace o hodnotě SpO₂ nemennou významnou pomocí při včasné rozpoznání hrozícího nebezpečí. V klinické medicíně to má mimořádně velký význam.

Po vložení prstu do přístroje pro měření zobrazí naměřenou hodnotu SpO₂, okamžitě. Tato hodnota je vysoce přesná a opakovatelná.

1.1 Funkce

- A. Obsluha přístroje je snadná a jednoduchá.
- B. Nízká hmotnost, malé rozměry, snadno se přenáší.
- C. Nízká spotřeba energie.

1.2 Zamýšlený účel

Pulzní oxymetr lze použít k měření saturace kyslíku v pulzní krvi a tepové frekvence pro rutinní kontrolu.

Zamýšlené prostředí

Nemocnice, zařízení nemocničního typu a domácí péče.

Očekávání uživatele

Profesionální zdravotníci pracovníci nebo neprofesionálové, kteří plně rozumí etiketě a pokynům.

Populace pacientů

Dospělí pacienti

Klinické přínosy

Klinickým přínosem pulzního oxymetru je neinvazivní měření arteriální saturace kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence. To usnadňuje rutinní monitorování respiračního stavu u stabilizovaných dospělých pacientů v domácím i klinickém prostředí a pomáhá včas odhalit potenciální hypoxemii během rutinních vyšetření.

1.3 Požadavky na prostředí

Skladovací podmínky

- a) Teplota: -40 °C ~ +60 °C
- b) Relativní vlhkost: ≤ 95%
- c) Atmosférický tlak: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Provozní podmínky
- a) Teplota: +10 °C ~ +40 °C
- b) Relativní vlhkost: ≤ 75%
- c) Atmosférický tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Preventivní opatření

1.4.1 Pozor

Zabraňte skutečnostem nebo postupům, které by mohly přístroj nebo jeho příslušenství poškodit

- Než začnete přístroj používat, přesvědčte se, že je v normálním provozním stavu a prostředí.
- V zájmu získání co nej přesnějších výsledků pracujte s přístrojem v tichém a pohodlném prostředí.
- Pokud je přístroj přenášen z chladného nebo horkého prostředí do tepleho nebo vlhkého prostředí, nepoužívejte jej ihned, doporučuje se počkat alespoň čtyři hodiny.
- Pokud je přístroj postříkán vodou nebo zvýšením parou, přestaňte jej používat.
- Neobsluhujte přístroj pomocí ostrých předmětů, ani se ho jimi nedotýkejte.
- Přístroj nesmí být vystavován vysokým teplotám, vysokému tlaku, plynové sterilizaci

nebo ponorné dezinfekce. Podrobnosti naleznete v kapitole 6.1. tohoto návodu nazvané „čištění a dezinfekce“. Před vlastním čištěním a dezinfekcí je nutno z přístroje vždy vyjmout baterie.

- Přístroj nemusí být vhodný pro všechny uživatele. Pokud se vám nedaří s jeho pomocí získat uspokojivé výsledky, přestaňte jej používat
- Průměrování dat a zpracování signálů má zpoždění za aktualizací hodnot SpO₂. Pokud je perioda aktualizace dat kratší než 30 sekund, prodlouží se doba získání dynamických průměrných hodnot, což je vinou degradace signálu, nízké perfore nebo jiných interferencí. Závisí to na hodnotě proporcionálního zastoupení.
- Doba použitelnosti přístroje jsou 3 roky. Datum výroby naleznete na etiketě
- Pulsní oxymetr nemá žádnou zvukovou signalizaci nízkého nabití baterií – toto je oznámeno pouze na displeji. Pokud toto oznámení spatříte, je třeba baterie vyměnit.
- Přístroj neposkytuje funkci alarmu překročení limitu pro SpO₂ a PR, takže není vhodné pro použití v místech, kde je taková funkce potřeba.
- Maximální teplota na interface sondy SpO₂ by neměla překročit 41°C; tuto teplotu hlídá teplotní čidlo.
- Pokud se během měření objeví na obrazovce hlášení abnormálního stavu, vytáhněte prst z přístroje a poté jej opět vložte k novému měření.
- Pokud se během měření projeví neznámá chyba, vyjměte z přístroje baterie, abyste tak ukončili jeho provoz.
- Nekroutě kabely přístroje ani za ně netahejte.
- Pletysmografický tvar křivky není normalizován jako indikátor neadekvátnosti signálu. Pokud není plynulý, stabilní a nepřerušovaný, může být přesnost naměřených hodnot zhoršena. Pokud naopak plynulý a stabilní je, jsou naměřené hodnoty optimální a rovněž tvar křivky v takové chvíli má standardní podobu.
- Pokud jsou přístroj nebo kteroák z jeho komponent určeny pro jedno použití, může jejich opakované užití představovat rizika pro technické parametry přístroje známé výrobci.
- V případě potřeby může naše společnost poskytnout určité informace (jako jsou schémata obvodů, seznamy komponent, ilustrace apod.), takže pak kvalifikovaný personál uživatele může komponenty navržené naší společností opravit.
- Výsledky měření mohou být ovlivněny externími barvivo (jako jsou laky na nehty, barevné přípravky k péči o kůži atd.). Proto je v místě testování nepoužívejte.
- Pokud je prst příliš chladný nebo příliš tenký nebo je na něm příliš dlouhý nehet, může to negativně ovlivnit naměřené hodnoty. Provádějte proto měření s použitím silnějšího prstu, jako je palec nebo prostředník, a vsuňte je do slotu pro prst dostatečně hluboko.
- Prst je třeba vložit do přístroje správným způsobem (viz příložený obrázek 5), neboť nesprávná instalace nebo nesprávný kontakt se senzorem může měření negativně ovlivnit
- Světelné paprsky mezi trubicí emituji světlo a fotoelektrickou trubicí světlo přijímající musí procházet arteriálou vyšetřovaného. Abyste zajistili přesné výsledky, vždy se ujistěte, že paprsky v cestě nestojí žádná optická překážka, jako jsou např. gumové struktury.
- Naměřené hodnoty mohou být ovlivněny intenzivním okolním světlem, např. z chirurgických lamp (zejména xenonových); z lamp odbourávajících bilirubin; z fluorescenčních lamp a z infračervených zářičů, jakožto slunečním světlem apod. K zabránění této interference s okolním světlem je třeba volit správné umístění senzoru a přikrýt jej nepřehledným materiálem.
- Přesnost měření mohou negativně ovlivnit časté pohyby (aktivní i pasivní), jakož i výraznější aktivity vyšetřovaného.
- Pulsní oxymetr by neměl být umístován na končetinu s manžetou k měření krevního tlaku, arteriálním vývodem nebo nitrožilní kanylou.
- Naměřené hodnoty mohou být zkráceny během prováděné defibrilace a krátce po ní, neboť přístroj nemá žádnou defibrilační funkci
- Přístroj byl před opuštěním výroby kalibrován.
- Přístroj byl kalibrován pro měření a zobrazování funkční kyslíkové saturace.
- Přístroj spojený s interface pulsního oxymetru musí splňovat požadavky směrnice IEC 60601-1.

1.4.2 Klinické omezení

A. Vzhledem k tomu, že měření je založeno na arteriálním pulsu, musí být v arteriole významný pulzující průtok krve. U osob se slabým pulsem v důsledku šoku, nízké okolní nebo tělesné teploty, (Raynaudův syndrom), silného krvácení nebo podání vasokonstrikčních léků může tvořit křivky SpO₂ (PLETH) poklesnout. V takovém případě pak měření vykazuje větší senzitivitu k interferenci.

B. Výsledky měření mohou být ovlivněny přítomností intravaskulárně aplikovaných barviv (jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř) a kožními pigmentacemi.

C. Naměřené hodnoty mohou být zdánlivě normální u testované osoby, která trpí anemií nebo má dysfunkční hemoglobin (jako je karboxyhemoglobin - COHb, methylohemoglobin- MetHb a sulfhemoglobin- SuHb), nicméně tato osoba může trpět hypoxií. Doporučuje se proto provést další hodnocení podle klinické situace a přítomných příznaků.

D. Pulsní oxigen má pro anemii a toxickou hypoxii pouze referenční hodnotu, neboť i u některých těžce anemických pacientů lze stále naměřit lepší hodnoty oxysenu.

E. Kontraindikace

a. Osoba alergická na silikon, PVC, TPU, TPE nebo ABS.

b. Poškozená kožní tkáň.

c. Během kardiopulmonální resuscitace.

d. Pokud je pacient hypovolemický.

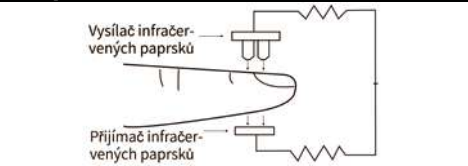
e. Pro posouzení dostatečnosti ventilační podpory.

f. Pro detekci zhoršení plicních funkcí u pacientů s vysokou koncentrací kyslíku.

1.5 Klinické indikace

Pulzní oxymetr lze použít k měření saturace kyslíku v pulzu a tepové frekvence pomocí prstu.

2 Princip



Obr.1 Princip měření

Pro zpracování dat byl použit praktický vzorec s využitím Lambert-Beerova zákona podle charakteristik spektrální absorpce reduktivního hemoglobinu (R Hb) a oxyhemoglobinu (HbO₂) v zónách červeného a infračerveného spektra. Funkční princip přístroje: Je použita fotoelektrická oxyhemoglobinová inspekční technologie ve shodě s technologií kapacitního pulsního skenování a záznamu; dva paprsky světla různých vlnových délek tak mohou být koncentrovány na špičku prstu vyšetřované osoby vsunutého do svorky a procházet jím. Měněný signál je získáván fotosenzitivním prvkem (detektorem) a výsledná informace je po zpracování elektronickými obvody a mikroprocesorem zobrazována na displeji.

3 Funkce

- A. Displej pro zobrazení hodnoty SpO₂
- B. Displej pro zobrazení hodnoty pulsové frekvence a sloupcového grafu
- C. Displej pro zobrazení pulsové křivky
- D. Indikace slabé baterie: indikace slabé baterie se zobrazí, když je napětí baterie příliš nízké na to, aby přístroj fungoval
- E. Automatická funkce standby
- F. Možnost změny režimu displeje
- G. Nastavitelný jas obrazovky
- H. Směr zobrazení lze automaticky změnit

4 Úvod k produktu

4.1 Přední panel

Zobrazení stavu baterií Saturace kyslíkem SpO₂(v%)



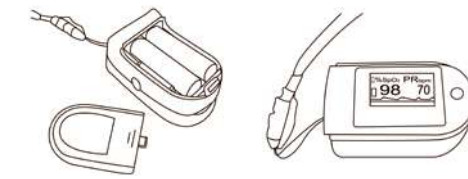
Sloupcové zobrazení pulsu Tepová vlna (pletysmografická křivka)

Obr.2 Přední panel

4.2 Vložení baterie

Krok 1. viz obrázek 3 vložte dvě baterie AAA dle označené polarity

Krok 2. Zavřete kryt příhrádky na baterie.



Obr. 3 Vložení baterií

Obr. 4 Nasazení řemínku

⚠Dbejte na správnou polaritu vkládaných baterií, neboť jejich nesprávné vložení je možno přístroj poškodit.

4.3 Připojení řemínku (viz obrázek 4)

Krok 1. Provléknete tenčí konec řemínku příslušným otvorem na přístroji.

Krok 2. Druhý konec řemínku provléknete vzdušnou smýčkou a utáhněte.

4.4 Popis konstrukce a softwaru

A. Konstrukce: hlavní jednotky.

B. Popis softwaru

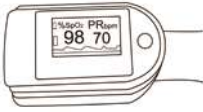
Verze vydání: V2

4.5 Obsah balení		
Č.	Název	Množství
1	Pulzní oxymetr	1
2	Uživatelská příručka	1
3	Závěsný řemínek	1
4	Dvě baterie (volitelné)	2

 **Zkontrolujte přístroj a příslušenství podle seznamu, abyste zajistili jejich správnou funkci**

5 Návod k obsluze

- Vložte baterie správným směrem (polaritou) a nasadte kryt.
- Přístroj rozevřete.



Obr. 5 Vložení prstu

- Nechte pacienta vložit prst mezi gumové polštářky – ujistěte se, že je prst ve správné pozici a uzavřete.
- Přístroj zapněte pomocí tlačítka na přední straně.
- Zabráňte pohybům prstu a ponechte pacienta během vyšetření v klidu. Pacient by se během vyšetření neměl polybovat.
- Výsledky měření se zobrazí na displeji přístroje. Když je přístroj v provozním stavu, lze změnit režim zobrazení.
- Tlačítko má dvě funkce. V pohotovostním režimu se stisknutím tlačítka přístroj vypne. V provozním režimu se dlouhým stiskem tlačítka mění jas displeje.
- V době, kdy neprobíhá měření a pokud neproběhne po dobu 5 sekund žádná operace automaticky se zapne pohotovostní (standby) režim

 **Nehet prstu a měřicí prvky musejí být na téže straně (tedy displejem nahoru směrem k měřené osobě)**

6 Údržba, transport a uskladnění

6.1 Čištění

- Před čištěním zajistěte dobré větrání místnosti, odstraňte hořlavé a vznětlivé materiály z okolí a vyhněte se otevřenému ohni a elektrickým zdrojům atd.
- Vyjměte baterie a poté oťete kryt a polštářky prstových klipů lékařskou gázou namočenou v isopropanolu (70 %) (poznámka: lze použít isopropanol od jakékoli oficiální společnosti) po dobu alespoň 1 minuty. Nechte oschnout přirozeně nebo usušte čistým a suchým hadříkem.
- Vizuální kontrolou zjistěte, zda je čištění dostatečné. Pokud se objeví skvrny, opakujte výše uvedené kroky.

6.2 Údržba

- Přístroj i jeho příslušenství pravidelně kontrolujte, abyste zabránili tomu, že jakékoli viditelné poškození může ohrozit bezpečí pacienta a výkonost monitorace. Doporučuje se tyto kontroly provádět minimálně jednou týdně. Pokud zjistíte jakékoli viditelné poškození, přestaňte přístroj používat.
- Provádějte čištění a dezinfekci přístroje před použitím a po něm podle instrukcí v uživatelské příručce (6.1).
- Pokud se zobrazí ikona vybité baterie, baterie vyměňte
- Pokud přístroj nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie.
- Během údržby není nutné přístroj kalibrovat.

6.3 Transport a skladování

- Zabalení přístroj může být transportováno běžnými dopravními prostředky nebo v souladu s transportní smlouvou. Během transportu je nutno zabránit prudkým otřesům a vibracím a chránit přístroj před deštěm a sněhem. Přístroj nesmí být transportován spolu s toxickými, nebezpečnými a/nebo korozivními materiály.
- Zabalení přístroj by měl být skladován v prostředí bez přítomnosti korozivních plynů a dobře ventilovaném. Teplota: -40 °C až +60 °C; Relativní vlhkost: ≤95 %.

7 Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení
Hodnoty se nezobrazují normálně	1) Prst není vložen správným způsobem.	1) Zajistěte správnou polohu prstu a měření opakujte.
	2) Prst se pohybuje (třese) nebo je v pohybu sám pacient.	2) Zajistěte, aby vyšetřovaná osoba byla v naprostém klidu.
	3) S přístrojem se nepracuje v prostředí předepsaném v příručce.	3) Zajistěte pro přístroj předepsané normální prostředí.
	4) Přístroj nefunguje správně.	4) Kontaktujte zákaznický servis

Přístroj nelze zapnout	1) Baterie jsou vybité nebo téměř vybité.	1) Vyměňte baterie.
	2) Baterie nebyly správně vloženy.	2) Vložte baterie znovu se správnou polaritou.
	3) Porucha funkce přístroje.	3) Kontaktujte zákaznický servis.
Displej se náhle vypne	1) Přístroj přešel do režimu úspory energie.	1) Nejedná se o závadu.
	2) Baterie nejsou dostatečné nabitý.	2) Vyměňte baterie.
	3) Porucha funkce přístroje.	3) Kontaktujte zákaznický servis.

8 Vysvětlivky symbolů

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Informace týkající se bezpečnosti naleznete v návodu k obsluze/brožůře		Aplikační část typu BF
%SpO ₂	Arteriální saturace hemoglobinu kyslíkem (v %)	PRbpm	Tepová frekvence/puls (počet tepů/min)
	Zcela vybité baterie (baterie ihned vyměňte)		1. Prst není vložen. 2. Nedostatečný signál.
	Polarita baterie +		Polarita baterie -
	1.vypnutí pohotovostního režimu. 2.změna jasu displeje.		Sériové číslo
	Potlačení zvukové výstrahy		Pozor
	Symbol označující třídný sběr OEEZ. Směrnice 2002/96/ES		Reprezentant pro Evropu
	Datum výroby		Výrobce
	Tozmezi teploty pro skladování a přepravu		Rozmezi vlhkosti pro skladování a přepravu
	Tozmezi atmosférického tlaku pro skladování a přepravu	IP22	Tento pulzní oxymetr je chráněn před škodlivými účinky kapající vody při naklonění o 15°
	Touto stranou nahoru		Zdravotnické prostředky
	Křehké, manipulujte opatrně		Identifikátor pro jedinečnou identifikaci produktu
	Udržujte v suchu.	P/N	Kód materiálu
	Recyklovatelné		Číslo šarže
	Tato položka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017.		

Poznámka: Vaše přístroj nemusí obsahovat všechny následující symboly.

9 Specifikace funkce

SpO ₂ [viz poznámka 1]	
Rozmezí hodnot displeje	0% ~ 99%
Rozmezí měření	0% ~ 100%
Přesnost [viz poznámka 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: nespecifikováno.
Rozlišení	1%
Pulsní frekvence	
Rozmezí hodnot displeje	30 ~ 250 pulsů/minutu
Rozmezí měření	30 ~ 250 pulsů/minutu
Přesnost [viz poznámka 3]	± 2 pulsů/min nebo ± 2 % (co má vyšší hodnotu)
Rozlišení	1 puls/minutu
Přesnost měření při	Nízká perfúze 0,4%:

slabém prokrvení [viz poznámka 4]	SpO ₂ :±4%;
	Pulsová frekvence: ± 2 pulsů/minutu nebo ± 2 % (co má vyšší hodnotu).
Světelná interference	Světelné podmínky (normální, prostředí): odchylka SpO ₂ < 1 %
Síla tepové frekvence	Spojitě sloupcové zobrazení, čím vyšší sloupec, tím silnější tep.
Optický senzor [viz poznámka 5]	
Červené světlo	Vlnová délka: cca 660 nm, příkon optického výstupu: < 6,65 mW
Infračervené světlo	Vlnová délka: cca 905 nm, příkon optického výstupu: < 6,75 mW
Bezpečnostní třída	Přístroj s vnitřním pohonem, aplikována část typu BF
Mezinárodní ochrana	IP22
Provozní napětí	DC 2,6 V—3,6 V
Provozní elektrický proud	≤ 30mA
Dodávka energie	2 alkalické baterie 1,5 V (velikost AAA)
Životnost baterií	Přístroj může v záruční době pracovat nepřetržitě 20 hodin, pokud bylo napájeno dvěma novými bateriemi.
Rozměry a hmotnost	
Rozměry	57(L) × 31(W) × 32(H) mm
Hmotnost	Cca 50 g (včetně baterií)

Poznámka 1: Správnost měření SpO₂ byla potvrzena klinickou studií, v níž byla měření prováděna v celém rozmezí hodnot. Při artifičiální indukci dosahovaly stabilní koncentrace SpO₂ 70-100 %. K získání spárovaných dat užitých pro analýzu přesnosti měření porovnejte hodnoty SpO₂ získané v téže době pomocí sekundárního standardního pulsního oxymetru a testovaného přístroje.

Klinická

Studie obsahuje data 11 zdravých dobrovolníků (5 mužů a 6 žen ve věku 18- 50 let)

Poznámka 2: Vzhledem k tomu, že naměřené hodnoty pulsního oxymetru jsou distribuovány statisticky, lze předpokládat, že pouze cca dvě třetiny měření budou spadat do rozmezí ± rozmezí hodnoty naměřené koaxiálním oxymetrem.

Poznámka 3: K ověření přesnosti zjištěné tepové frekvence se užívá patientského simulátoru. Výsledná hodnota je dána druhou odmocninou rozdílu mezi naměřenou hodnotou tepové frekvence a hodnotou vygenerovanou simulátorem.

Poznámka 4: K hodnocení přesnosti procentuální modulare infračerveného signálu jako indikace síly pulsního signálu za podmínek nízké perfúse byl použit patientský simulátor. Hodnoty SpO₂ a pulsově frekvence jsou odlišné vzhledem k nízkému signálu, porovnejte je proto se známými hodnotami SpO₂ a pulsově frekvence signálu vstupního.

Poznámka 5: Optické senzory jako světlo emitující prvky mohou ovlivnit rozmezí vlnových délek jiných lékařských zařízení. Tato informace je důležitá pro klinické pracovníky, kteří provádějí léčebné zákroky pomocí optických přístrojů (např. fotodynamickou terapii).

EMC

Tento přístroj je vhodný pro prostředí profesionálních zdravotnických zařízení i domácí zdravotní péči.

VAROVÁNÍ:

- Nepřibližujte se k aktivním VF CHIRURGICKÝM ZAŘÍZENÍM a k RF stíněné místnosti ME SYSTÉMU pro magnetickou rezonanci, kde je vysoká intenzita EM RUŠENÍ.
- Používání tohoto přístroje v blízkosti jiného zařízení nebo na něm naskládaného je třeba se vyhnout, protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, je třeba tento přístroj a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, zda fungují normálně.
- Používání příslušenství, měničů a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto přístroje, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo ke snížení elektromagnetické imunity tohoto přístroje a k nesprávnému provozu.
- Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.

Poznámky:

- Tento přístroj vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být uvedeno do provozu v souladu s níže uvedenými informacemi.
- Základní výkon: Rozmezí měření SpO₂: 70 - 100 %, absolutní chyba: ± 2 %; Rozmezí měření pulsově frekvence: 30 - 250 pulsů za minutu, přesnost: ± 2 pulsů za minutu nebo ± 2 % (podle toho, co je vyšší).
- Pokud je přístroj rušen, naměřená data mohou kolísat, proto pro zajištění přesnosti provádějte měření opakovaně nebo v jiném prostředí.
- Jiná zařízení mohou tento přístroj ovlivnit, i když splňují požadavky CISPR.

Tabulka 1:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Test emise	Hledisko shody
radiofrekvenční emise podle CISPR 11	skupina 1
radiofrekvenční emise podle CISPR 11	třída B
harmonické emise podle IEC 61000-3-2	nevztahuje se
kolísání napětí / emise flickru podle	nevztahuje se

IEC 61000-3-3		
Tabulka 2:		
Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické odolnosti		
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky podle norem IEC60601	Úroveň shody
elektrostatický výboj podle normy IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Elektrický rychlý přechodový/výbuchový IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	nevztahuje se
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vedením a zemnicími vodiči ±2 kV mezi vedením a zemnicími vodiči	nevztahuje se
Poklesy napětí a přerušení podle IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu. Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°. 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů; Jednofázový: při 0°. 0 % UT; 250/300 cyklů	nevztahuje se
Magnetické pole o síťové frekvenci 50/60 HZ (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz/60 kHz	30 A/m 50 Hz/60 kHz
Vodivá radiofrekvence IEC 61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V v pásmech ISM a amatérského rádia mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	nevztahuje se
radiofrekvenční záření podle ICE 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80% AM při 1 kHz
POZNÁMKA UT je napětí střídavého proudu před aplikací zkušební úrovně		

Tabulka 3:

Instrukce a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita						
Vyzařované RF IEC61000-4-3 (Testovací specifikace pro ODOLNOST KRYTÍ PORTU vůči bezdrátovým RF komunikačním zařízením)	Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Pásmo (MHz)	Modulace	IEC60601- 1-2 Zkušební úroveň (V/m)	Úroveň shody (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Odchylka ±5 kHz Sine 1 kHz	28	28
	710	704 –	LTE pásmo 13,17	Pulzní modulace b) 217 Hz	9	9
	745	–				
	780	787				
	810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace b) 18 Hz	28	28
	870	800 – 960				
	930					
	1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace b) 217 Hz	28	28
	1845	1700 – 1990				
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5500	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace b) 217 Hz	9	9
5785	5800					